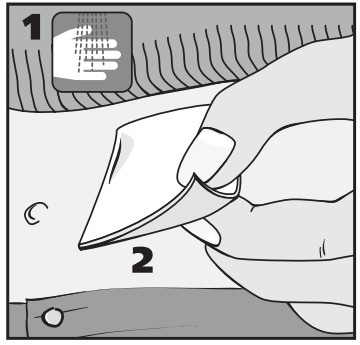
ACCU-CHEK®
FlexLink

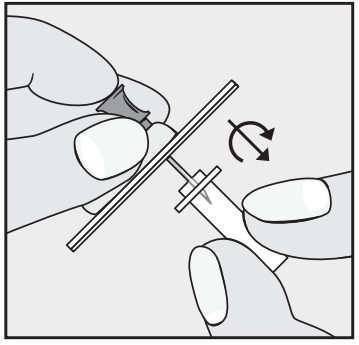
INFUSION SET

Roche

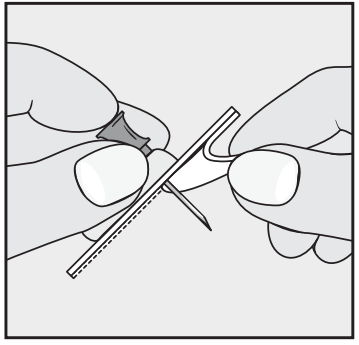
1



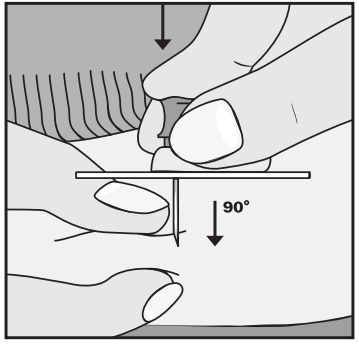
2



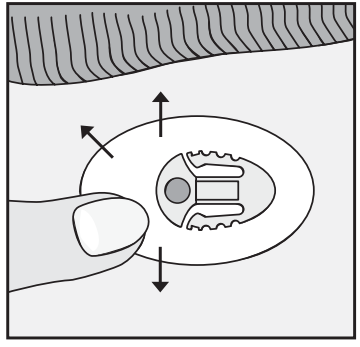
3



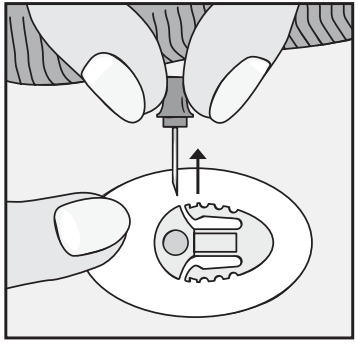
4



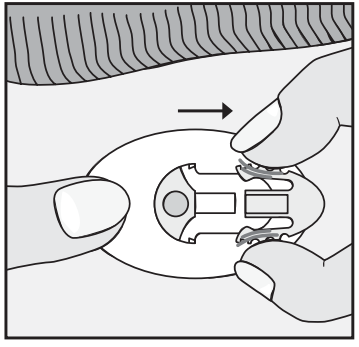
5



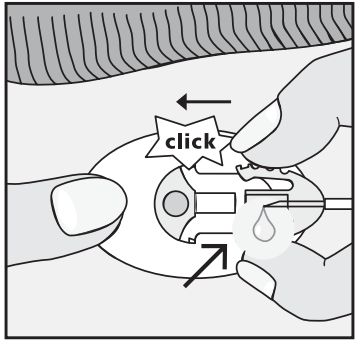
6



7

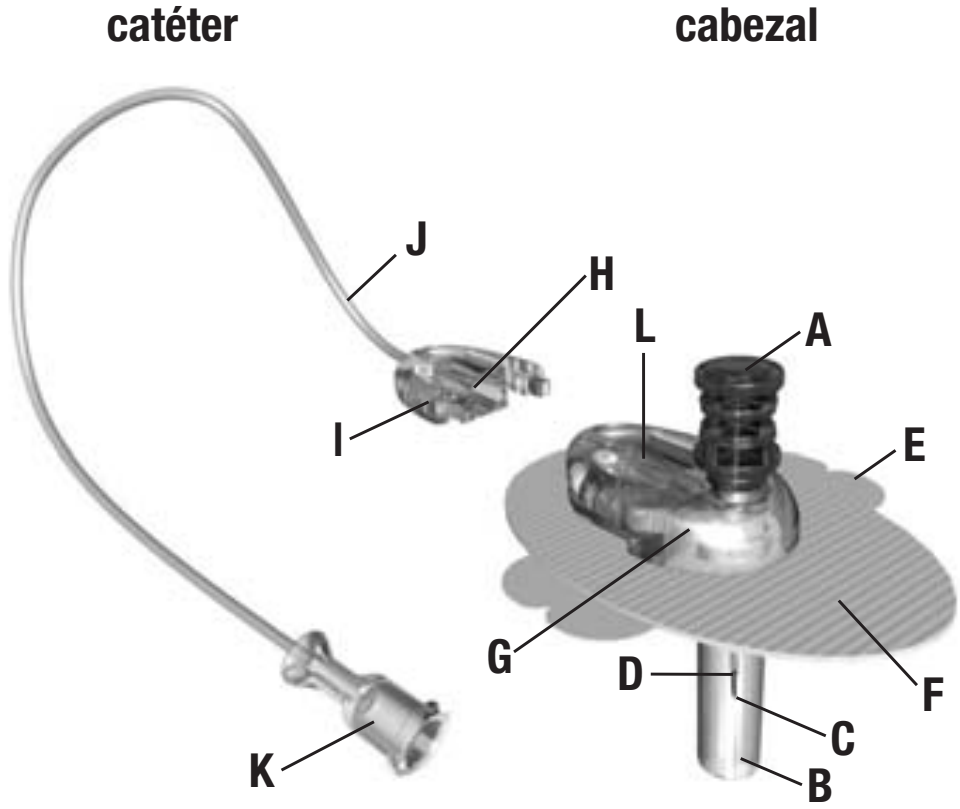


8



ACCU-CHEK® FlexLink

SET DE INFUSIÓN



Instrucciones de uso

Accu-Chek FlexLink es un set de infusión para la administración subcutánea de insulina realizada con micro-infusoras de insulina.

Contenido de los envases de Accu-Chek FlexLink

Envase 1 Cabezal y catéter

A Cabeza de la aguja guía
B Tapón protector
C Aguja guía
D Cánula flexible
E Protector del adhesivo
F Adhesivo
G Cuerpo de la cánula
H Conector
I Clips laterales del conector
J Catéter
K Cierre luer
L Tapón de desconexión

Envase 2 Cabezal

Componentes A – G y L del envase 1

Utilizar sólo con el catéter del envase 1.

⚠ ADVERTENCIAS

Lea detenidamente las instrucciones antes de usarlo. Es recomendable que consulte el manual de la micro-infusora de insulina para obtener información acerca de esta terapia.

Si es la primera vez que lo utiliza, deberá colocarlo bajo la supervisión de un profesional sanitario.

- Este dispositivo se conserva estéril hasta que se abre o se daña el envase. No utilice el producto si el envase está abierto o ha sufrido algún daño.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.
- Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Accu-Chek FlexLink es sólo para uso subcutáneo.
- Ajuste siempre con firmeza el cierre luer con el adaptador de la bomba. Si no procede de esta forma, la conexión del set de infusión a la bomba puede quedar holgada y ocasionar alguna fuga. No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer. Si lo hace, puede dañar el conector de cierre luer.
- No deje burbujas de aire dentro del Accu-Chek FlexLink. Cébelo completamente.

- Un pequeño porcentaje de los dispositivos Accu-Chek FlexLink que contienen cánulas flexibles pueden doblarse durante la introducción o moverse durante su uso. En caso de que esto ocurra, debe utilizar de inmediato un nuevo dispositivo Accu-Chek FlexLink.
- Compruebe con frecuencia el sitio de inserción para asegurarse de que la cánula flexible permanece firmemente en su lugar. Dado que es una cánula flexible, no notaría ningún dolor si se saliera. La cánula flexible debe permanecer siempre totalmente insertada para recibir la dosis completa de insulina. Sustituya el dispositivo Accu-Chek FlexLink cuando vea que se despega el adhesivo.
- No vuelva a introducir la aguja guía en la cánula flexible. Si lo hace, podría perforarse y causar una salida impredecible de medicamento.
- Si tiene que desconectar el Accu-Chek FlexLink, hágalo de la forma más higiénica posible.
- No utilice la misma cánula flexible durante más de 72 horas (3 días). No utilice el catéter durante más de 6 días. Cuando cambie el cartucho, asegúrese de purgar completamente el catéter antes de conectarlo al cabezal.
- Si la zona de inserción se inflama, retire la cánula y utilice un nuevo Accu-Chek FlexLink en una zona de aplicación distinta.

- No permita que Accu-Chek FlexLink entre en contacto con desinfectantes, perfumes o desodorantes, ya que estos productos pueden afectar a la integridad del dispositivo.
- Nunca purgue el catéter ni intente desobstruirlo mientras se encuentre conectado al cabezal. De lo contrario, podría introducir accidentalmente una cantidad no deseada de insulina.
- Evite la presión mecánica en el sitio de inserción y en el dispositivo Accu-Chek FlexLink. Tenga cuidado cuando cargue objetos pesados.
- Antes de introducir Accu-Chek FlexLink, prepare el sitio de inserción de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por un profesional sanitario.
- Compruebe el nivel de glucemia de 1 a 3 horas después de haber introducido el dispositivo Accu-Chek FlexLink y revise con regularidad el sitio de inserción. No introduzca una cánula flexible nueva antes de acostarse. Vigile con frecuencia la glucemia y comente los resultados con su médico.
- Si la glucemia se eleva de forma inexplicable o se presenta una alarma de obstrucción, compruebe si el catéter está obstruido o si hay una fuga de medicamento. En caso de duda, cambie el dispositivo Accu-Chek FlexLink.

Cómo colocar Accu-Chek FlexLink

Figura 1

Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, las cicatrices, el ombligo y otros sitios de inserción que haya utilizado recientemente. Lávese las manos y desinfecte la zona de inserción siguiendo las instrucciones del profesional sanitario. Deje secar la zona de aplicación antes de introducir la cánula flexible.

Figura 2

Sujete el cuerpo de la cánula Accu-Chek FlexLink (G) con dos dedos, y retire el tapón protector (B) girándolo y tirando de él. Conserve el tapón protector, ya que más tarde lo necesitará para desechar la aguja guía (C) de forma segura y adecuada.

Figura 3

Retire los dos protectores (E) del adhesivo (F).

Figura 4

Pellizce el tejido subcutáneo. Coloque el dedo índice sobre la cabeza azul de la aguja guía (A) e introduzca la aguja (C) y la cánula flexible (D) en el sitio de inserción, presionando firmemente y formando un ángulo de 90°. Asegúrese de que la cánula flexible entra suavemente, sin arrugarse ni doblarse.

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese de que lo aplica de forma higiénica. No toque la cánula flexible. Cerciórese de que la cánula flexible haya sido introducida por completo en el tejido subcutáneo y no se haya doblado en la superficie de la piel.

Cuando la aguja guía se introduce en la piel, con la cánula flexible debe hacerlo también rápidamente hasta el fondo para evitar que se doble. Si la cánula se doblara, el flujo de insulina podría disminuirse o detenerse.

Figura 5

Alise cuidadosamente el adhesivo (F) pasando los dedos por encima para asegurar un contacto perfecto con la piel.

Figura 6

Para retirar la aguja guía (C), sujete el cuerpo de la cánula (G) con firmeza. Coloque un dedo en la parte superior del cuerpo de dicha cánula y retire la aguja guía de forma recta, sujetándola por la cabeza (A).

No olvide desechar la aguja guía (C) de forma segura (contenedor para agujas). Para ello, cúbrala con el tapón protector (B) que se suministra con la aguja. Hágalo con mucho cuidado y dirija la punta en una dirección segura, alejada de cualquier parte del cuerpo, para reducir al máximo el riesgo de un pinchazo accidental. La aguja guía y el tapón protector deben encajar perfectamente.

Figura 7

Sujetando el adhesivo (F), presione suavemente los clips laterales del tapón de desconexión (L) y retírelo del cuerpo de la cánula (G).

Guarde el tapón de desconexión para utilizarlo cuando desconecte Accu-Chek FlexLink.

Figura 8

Conecte el cierre luer (K) en la micro-infusora enroscándolo al adaptador de ésta. Siga las instrucciones del manual del usuario del fabricante para purgar el catéter. Purgue el catéter hasta que el medicamento comience a gotear por el extremo de la aguja. No deje burbujas de aire en el cartucho ni en el catéter. Conecte el catéter al cabezal recién insertado y llene el espacio vacío del cuerpo de la cánula con un bolo de 1,0 unidades (insulina U100).

⚠ ADVERTENCIA

Llene el espacio del cabezal recién insertado después de conectar el catéter. En caso contrario, la insulina suministrada no se absorberá inmediatamente.

Si al encajarlo no escucha el clic y piensa que el ajuste no se ha producido correctamente, utilice un nuevo cabezal y un nuevo catéter.

No utilice ninguna herramienta para enroscar el conector de cierre luer.

Volumen de llenado

Catéter:	**Insulina U100**	
12”/ 30 cm:	6 unidades aprox.	60 µl aprox.
24”/ 60 cm:	11 unidades aprox.	110 µl aprox.
Catéter:	**Insulina U100**	
31”/ 80 cm:	14 unidades aprox.	140 µl aprox.
43”/110 cm:	18 unidades aprox.	180 µl aprox.

Cabezal:	**Insulina U100**	
	1,0 unidades aprox.	10 µl aprox.

⚠ ADVERTENCIA

Cambie el cabezal al menos cada 2 ó 3 días (máximo 72 horas). De lo contrario, puede correr el riesgo de crear resistencia a la insulina, de que ésta se cristalice y forme un tapón o se inflame el sitio de inserción. No utilice el catéter durante más de 6 días.

Cómo desconectar Accu-Chek FlexLink

⚠ ADVERTENCIA

Consulte con un profesional sanitario para saber cómo debe compensar la cantidad no suministrada de insulina al realizar una desconexión de la micro-infusora. Mida cuidadosamente la glucemia cuando desconecte la micro-infusora y cuando vuelva a conectarla.

Accu-Chek FlexLink le permite desconectar la micro-infusora de forma temporal para bañarse, nadar, etc., sin necesidad de cambiar el set de infusión.

Sujete el adhesivo (F), presione suavemente los clips laterales del conector (I) y retire el conector (H) del cuerpo de la cánula (G).

Coloque el tapón de desconexión (L) sobre el cuerpo de la cánula.

Cómo volver a conectar Accu-Chek FlexLink

⚠ ADVERTENCIA

Antes de volver a conectar Accu-Chek FlexLink, compruebe que haya una gota del medicamento en el extremo de la aguja del conector (H).

Rellene el dispositivo Accu-Chek FlexLink hasta que el medicamento comience a salir por la aguja del conector.

Sujete el adhesivo (F) y retire el tapón de desconexión (L) del cuerpo de la cánula (G). Inserte de nuevo el conector (H) en el cuerpo de la cánula (G). Escuchará un “clic” que indicará que el conector está bien insertado.

⚠ ADVERTENCIA

No es necesario administrar un bolo adicional.

Distribuido en España por:

Roche Diagnostics SL
Av. de la Generalitat,s/n
ES-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Teléfono atención 900 400 000
Teléfono +34 935 834 000
Fax +34 935 834 340
Info@accu-chek.es

Keep dry	Do not use if package is damaged
Vor Feuchtigkeit schützen	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
Garder à l’abri de l’humidité	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
Mantenere asciutto	Non usare se la confezione è danneggiata
Proteger de la humedad	No utilizar si el embalaje está dañado
Niet blootstellen aan vocht	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Mantenha seco	Não o utilize caso a embalagem esteja danificada
Skladujte v suchém prostředí	V případě poškozeného obalu výrobek nepoužívejte
Chronić przed wilgocią	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Förvara torrt	Får ej användas om förpackningen är skadad
Oppbevares tørt	Bruk ikke hvis emballasjen er skadet
Suojeltava kosteudelta	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d’emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Leer las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as instruções de uso
Prostudujte si pokyny k použití
Przed użyciem przeczytać instrukcję użytkowania
Läs i bruksanvisningen
Les bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet

Use by
Verwendbar bis
Utiliser avant
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Vervaldatum
Usado por
Spotřebujte do
Data ważności
Använd senast
Brukes før
Viimeinen käyttöpäivämäärä

Do not re-use
Nicht zur Wiederverwendung
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik
Não reutilize
Nepoužívejte opakovaně
Nie stosować wielokrotnie
Får ej återanvändas
Bare til engangsbruk
Kertakäyttöinen

LOT	REF	
Lot number	Reference number	Keep away from heat
Chargennummer	Bestellnummer	Vor Wärme schützen
Numéro de lot	Numéro de référence	Garder à l’abri de la chaleur
Numero di lotto	Codice articolo	Tenere lontano da fonti di calore
Número de lote	Número de artículo	Proteger del calor
Chargenummer	Referentienummer	Tegen hitte en zonlicht beschermen
Número do lote	Número de referência	Manter longe do calor
Číslo šarže	Referenční číslo	Nevystavujte nadměrnému teplu
Numer partii	Numer referencyjny	Chronić przed wysoką temperaturą
Lotnummer	Referensnummer	Får ej förvaras varmt
Lotnummer	Referansenummer	Beskyttes mot varme
Eränumero	Tuotenumero	Varjeltava kuumuudelta

Manufacturer	Date of manufacture	Non Pyrogenic	Sterilized using Ethylene Oxide
Hersteller	Herstellungsdatum	Pyrogenfrei	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Fabricant	Date de fabrication	Apyrogène	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène
Produttore	Data di produzione	Non pirogeno	Sterilizzato con ossido di etilene
Fabricante	Fecha de fabricación	Apirógeno	Esterilizado con óxido de etileno
Fabrikant	Productiedatum	Pyrogeenvrij	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Fabricante	Data de fabricação	Não pirogênico	Esterilizado com o uso de óxido de etileno
Výrobce	Datum výroby	Apyrogenní	Sterilizováno etylenoxidem
Producent	Data produkcji	Niepirogenny	Sterylizowany tlenkiem
Tillverkare	Tillverkningsdatum	Pyrogenfri	Steriliseras med etylenoxid
Produsent	Produksjonsdato	Pyrogenfri	Sterilisert med etylenoksid
Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Pyrogeeniton	Steriloitu etyleenioksidilla

CE 0123

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK
are trademarks of a Member of the Roche Group.

Disetronic Medical Systems AG
CH-3401 Burgdorf, Switzerland
www.disetronic.com

04537246001/V01/10.04